

**Inhalt**

A) Zielsetzung .....2

B) Geltungsbereich .....2

C) Beschreibung/Ablauf .....2

1 Verantwortlichkeiten .....4

2 Aufarbeitung von Beschwerden .....4

2.1 Einfache Beschwerden.....4

2.2 Schwerwiegende Beschwerden .....4

D) Mitgeltende Unterlagen.....4

E) Hinweise und Anmerkungen .....4

F) Begriffe und Definitionen.....4

## A) Zielsetzung

Erstellung eines dokumentierten Verfahrens (QMH-7.7) zur Behandlung von Beschwerden oder Rückmeldungen seitens der Nutzer, der Mitarbeitenden des akkreditierten Bereichs des Instituts für Virologie oder von anderer Seite. Es müssen Aufzeichnungen über alle Beschwerden und die durchgeführten Aufklärungs- und Korrekturmaßnahmen sowie Rückmeldungen aufbewahrt werden (siehe auch QMH-8.6.2).

## B) Geltungsbereich

Institut für Virologie des Universitätsklinikums Ulm – Akkreditierter Bereich der virologischen Diagnostik.

## C) Beschreibung/Ablauf

Der Umgang mit Beschwerden oder Reklamationen wird durch dieses Dokument geregelt und dient der ständigen Verbesserung der Dienstleistungen (QMH-8.6).

Das Labor fordert die Einsender auf, im Falle unplausibler oder fehlerhaft erscheinender Befunde sowie anderer Auffälligkeiten, Reklamationen und Anmerkungen sofort mitzuteilen. Die Beschwerden können telefonisch oder per E-Mail geäußert werden, die entsprechenden Kontaktdaten sind auf der [Webseite des Instituts](#) und im [Präanalytik-Handbuch](#) öffentlich hinterlegt. Die Bearbeitung von Beschwerden/Reklamationen erfolgt, mit Angaben zum Sachverhalt, wie in Abbildung 1 dargestellt.

Umgang mit Beschwerden VAW-7.7.1-1 OE

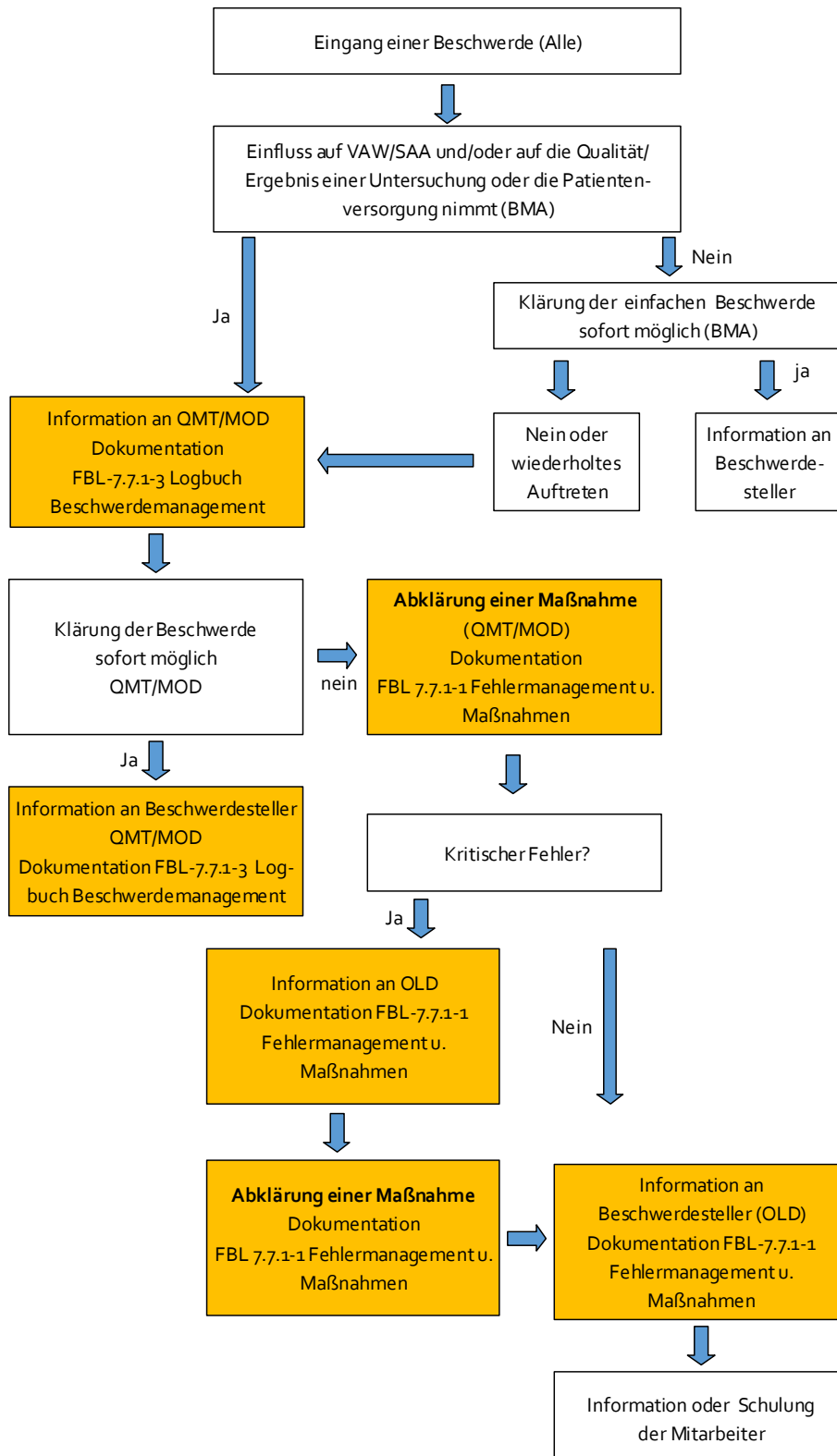


Abbildung 1: Umgang mit Beschwerden

## 1 Verantwortlichkeiten

Eingehende Beschwerden, die sich direkt auf erstellte Untersuchungsbefunde beziehen oder Einfluss auf Verfahrensanweisungen oder Standardarbeitsanweisungen haben, werden unmittelbar an das QM-Team weitergeleitet und, wenn zutreffend, an den akademischen Mitarbeiter, der den Befund validiert hat.

Die Klärung der Beschwerden muss von Personen vorgenommen, überprüft und genehmigt werden, die von der betreffenden Beschwerde nicht betroffen sind. In jedem Fall darf die Unparteilichkeit nicht beeinträchtigt werden.

## 2 Aufarbeitung von Beschwerden

### 2.1 Einfache Beschwerden

Einfache Beschwerden sind dadurch gekennzeichnet, dass sie nur scheinbar oder indirekt im Einflussbereich des virologischen Instituts liegen (z.B. Probentransport, Transportdauer, Bearbeitungszeit, Ergebnisdarstellung im SAP). Diese können unter Umständen bereits direkt von den Mitarbeitenden geklärt werden, die die Beschwerde entgegennehmen. Kommt es jedoch in einzelnen Bereichen zu einer Häufung von Beschwerden, sollte dies zu einer Korrekturmaßnahme führen (z.B. Wechsel zu einem schnelleren Untersuchungsverfahren).

### 2.2 Schwerwiegende Beschwerden

Schwerwiegende Beschwerden sind dadurch gekennzeichnet, dass sie Einfluss auf Verfahrensanweisungen, die Qualität bzw. Ergebnisse von Untersuchungen sowie die Patientenversorgung haben. Bei Eingang schwerwiegender Beschwerden wird ein Mitglied des QM-Teams sowie ein Mitglied der obersten Leitung informiert. Je nach Schweregrad der Beschwerde, wird diese selbstständig von den akademischen Mitarbeitenden oder in Zusammenarbeit mit der Laborleitung bearbeitet.

## D) Mitgeltende Unterlagen

FUM-7.7.1-2 Fehlermanagement und Maßnahmen

FBL-7.7.1-3 Logbuch Beschwerdemanagement

## E) Hinweise und Anmerkungen

Auch bei offenbar unbegründeten Beschwerden, muss zeitnah eine Rückmeldung an den Beschwerdesteller erfolgen. Eine Dokumentation ist in diesen Fällen nicht zwingend notwendig. Jedoch muss bei wiederholtem Auftreten eine Rückmeldung an den/die QMB erfolgen.

## F) Begriffe und Definitionen

BMA: Beauftragte Mitarbeitende

MOD: Mitglieder der obersten Leitung Diagnostiklabor

OLD: Oberste Leitung der virologischen Diagnostik

QMB.: Qualitätsmanagementbeauftragte/r

QMT: Qualitätsmanagementteam

QMH: Qualitätsmanagementhandbuch

SAA: Standardarbeitsanweisung

VAW: Verfahrensanweisung